

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία
Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 100 mg βιγαμπατρίνης.

Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 500 mg βιγαμπατρίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλυτό δισκίο

Λευκά ωοειδή δισκία. Τα δισκία φέρουν εγκοπή στη μία πλευρά και μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

- Διαστάσεις δισκίου 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm
- Διαστάσεις δισκίου 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Kigabeq ενδείκνυται για βρέφη και παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών, στις εξής περιπτώσεις:

- Μονοθεραπεία των βρεφικών σπασμών (σύνδρομο West).
- Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για ασθενείς με ανθεκτική εστιακή επιληψία (κρίσεις εστιακής έναρξης) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, ήτοι σε περιπτώσεις όπου όλοι οι υπόλοιποι κατάλληλοι συνδυασμοί φαρμακευτικών προϊόντων ήταν ανεπαρκείς ή δεν ήταν ανεκτοί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από γιατρό εξειδικευμένο στην επιλησιολογία, στη νευρολογία ή στην παιδιατρική νευρολογία. Η παρακολούθηση πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικού στην επιλησιολογία, στη νευρολογία ή στην παιδιατρική νευρολογία.

Δοσολογία

Μονοθεραπεία βρεφικών σπασμών (σύνδρομο West)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg/kg/ημέρα. Οι επόμενες δόσεις μπορούν να τιτλοποιούνται με αύξηση της δόσης κατά 25 mg/kg/ημέρα κάθε 3 ημέρες έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 150 mg/kg/ημέρα.

Πίνακας 1: Αριθμός διαλυτών δισκίων ανάλογα με το σωματικό βάρος, δόση έναρξης και αύξηση των δόσεων για τη θεραπεία βρεφικών σπασμών

Σωματικό βάρος (kg)	Δόση έναρξης 50 mg/kg/ημέρα	Προτεινόμενες δόσεις για το πρώτο στάδιο τιτλοποίησης (75 mg/kg/ημέρα) (Ημέρα 3)	Προτεινόμενες δόσεις για το δεύτερο στάδιο τιτλοποίησης (100 mg/kg/ημέρα) (Ημέρα 6)
3	0,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1,0 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ
4	1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ	2 x 100 mg δισκία το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ
5	1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ	2,5 x 100 mg δισκία το πρωί 2,5 x 100 mg δισκία το βράδυ
6	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ	2 x 100 mg δισκία το πρωί 2,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	3 x 100 mg δισκία το πρωί 3 x 100 mg δισκία το βράδυ
7	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ	2,5 x 100 mg δισκία το πρωί 2,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	3,5 x 100 mg δισκία το πρωί 3,5 x 100 mg δισκία το βράδυ
8	2 x 100 mg δισκία το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ	3 x 100 mg δισκία το πρωί 3 x 100 mg δισκία το βράδυ	4 x 100 mg δισκία το πρωί 4 x 100 mg δισκία το βράδυ
9	2 x 100 mg δισκία το πρωί 2,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ	3,5 x 100 mg δισκία το πρωί 3,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	4,5 x 100 mg δισκία το πρωί 4,5 x 100 mg δισκία το βράδυ
10	0,5 x 500 mg δισκίο το πρωί 0,5 x 500 mg δισκίο το βράδυ	0,5 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ
11	2,5 x 100 mg δισκία το πρωί 3 x 100 mg δισκία το βράδυ	4 x 100 mg δισκία το πρωί 4 x 100 mg δισκία το βράδυ	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ
12	3 x 100 mg δισκία το πρωί 3 x 100 mg δισκία το βράδυ	4,5 x 100 mg δισκία το πρωί 4,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ
13	3 x 100 mg δισκία το πρωί 3,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	4,5 x 100 mg δισκία το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ	1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 2 x 100 mg δισκία το βράδυ
14	3,5 x 100 mg δισκία το πρωί 3,5 x 100 mg δισκία το βράδυ	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ	1 x 500 mg και 2 x 100 mg δισκία το πρωί 1 x 500 mg και 2 x 100 mg δισκία το βράδυ
15	0,5 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1,5 x 500 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 500 mg δισκίο το βράδυ
16	4 x 100 mg δισκία το πρωί 4 x 100 mg δισκία το βράδυ	1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ	1 x 500 mg και 3 x 100 mg δισκία το πρωί 1 x 500 mg και 3 x 100 mg δισκία το βράδυ

Ανθεκτική εστιακή επιληψία (κρίσεις εστιακής έναρξης)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 40 mg/kg/ημέρα.

Συστάσεις συντήρησης σε σχέση με το σωματικό βάρος:

Σωματικό βάρος: 10 έως 15 κιλά: 0,5 έως 1g/ημέρα

15 έως 30 κιλά: 1 έως 1,5 g/ημέρα

Πίνακας 2: Αριθμός διαλυτών δισκίων ανάλογα με το σωματικό βάρος και δόση έναρξης για περιπτώσεις ανθεκτικής εστιακής επιληψίας

Σωματικό βάρος (kg)	Δόση έναρξης 40 mg/kg/ημέρα
3	0,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 0,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ
4	0,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ
5	1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ
6	1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ
7	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 1,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ
8	1,5 x 100 mg δισκίο το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ
10	2 x 100 mg δισκία το πρωί 2 x 100 mg δισκία το βράδυ
13	2,5 x 100 mg δισκία το πρωί 2,5 x 100 mg δισκίο το βράδυ
15	3 x 100 mg δισκία το πρωί 3 x 100 mg δισκία το βράδυ
17	3,5 x 100 mg δισκία το πρωί 3,5 x 100 mg δισκία το βράδυ
19	3,5 x 100 mg δισκία το πρωί 4 x 100 mg δισκία το βράδυ
22	4,5 x 100 mg δισκία το πρωί 4,5 x 100 mg δισκία το βράδυ
25	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg δισκίο το βράδυ
28	1 x 500 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ
30	1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το πρωί 1 x 500 mg και 1 x 100 mg δισκίο το βράδυ

Το Kigabeq προορίζεται για χορήγηση από το στόμα ή ενδογαστρική χορήγηση δύο φορές την ημέρα και μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά από τα γεύματα.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Εάν μετά από κατάλληλο κύκλο θεραπείας ο έλεγχος της επιληψίας δεν έχει βελτιωθεί σημαντικά από κλινικής απόψεως, η θεραπεία με βιγαματρίνη πρέπει να διακόπτεται. Η βιγαματρίνη πρέπει να διακόπτεται σταδιακά υπό στενή ιατρική επίβλεψη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Καθώς η βιγαματρίνη αποβάλλεται μέσω των νεφρών, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται όταν το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 60 ml/min. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης. Οι ασθενείς αυτοί ενδέχεται να αποκριθούν σε χαμηλότερη δόση συντήρησης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καταστολή ή σύγχυση (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η βιγαματρίνη δεν μεταβολίζεται από ηπατικά ένζυμα και, συνεπώς, δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης ή της συχνότητας χορήγησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει συναφής χρήση του Kigabeq σε νεογνά (μικρότερα των 27 ημερών) για την ένδειξη «βρεφικοί σπασμοί» καθώς και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας άνω των 7 ετών για την ένδειξη «ανθεκτική εστιακή επιληψία» (κρίσεις εστιακής έναρξης).

Τρόπος χορήγησης

Το Kigabeq προορίζεται για χορήγηση από το στόμα ή για ενδογαστρική χορήγηση και μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά από τα γεύματα.

Η γαστρική χορήγηση αφορά παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν αλλά μπορούν να τραφούν μέσω της εντερικής οδού.

Ο τρόπος χορήγησης προσδιορίζεται από γιατρό ειδικευμένο στην επιληψιολογία, στη νευρολογία ή στην παιδιατρική νευρολογία.

Για οδηγίες σχετικά με τη διάλυση και τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Από του στόματος χορήγηση

Για την προετοιμασία του πόσιμου διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο νερό, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με άλλους διαλύτες πέραν του νερού. Όταν τα δισκία διαλύονται πλήρως, ολόκληρη η ποσότητα του διαλύματος πρέπει να χορηγείται αμέσως στο παιδί απευθείας από το ποτήρι. Εάν υπάρχει κίνδυνος παλινδρόμησης ή εάν το παιδί δεν είναι αρκετά μεγάλο για να πει από ποτήρι, ολόκληρη η ποσότητα του διαλύματος πρέπει να αναρροφάται σε σύριγγα για χρήση από το στόμα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στο στόμα του παιδιού και πιέστε απαλά το έμβολο.

Μόλις το παιδί πει όλο το διάλυμα του φαρμάκου, το ποτήρι πρέπει να ξεπλένεται με ένα ή δύο κουταλάκια του γλυκού νερό (περίπου 5 ή 10 ml) και να χορηγείται στο παιδί κατά τον ίδιο τρόπο.

Γαστρική χορήγηση

Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν, είναι δυνατή η χορήγηση του Kigabeq με γαστρικό σωλήνα.

Τα δισκία διαλύονται σε περίπου 5 ή 10 ml νερού και το διάλυμα που προκύπτει εισάγεται στον σωλήνα μέσω μιας προσαρμοσμένης σύριγγας. Ο γαστρικός σωλήνας πρέπει να ξεπλένεται με 10 ml νερού.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στο 1/3 περίπου των ασθενών που έλαβαν βιγαμπατρίνη παρατηρήθηκαν βλάβες στα οπτικά πεδία με υψηλό επιπολασμό. Οι συχνότητες που παρατηρήθηκαν σε μια ανοιχτή κλινική μελέτη αναφέρονται στην παράγραφο 4.8. Η εμφάνισή τους παρατηρείται συνήθως μετά από μήνες ή και χρόνια από τη θεραπεία με βιγαμπατρίνη. Η στένωση του οπτικού πεδίου μπορεί να είναι σοβαρή και να έχει πρακτικές συνέπειες για τον ασθενή. Η βιγαμπατρίνη μπορεί να προκαλέσει μόνιμη απώλεια της όρασης.

Οι περισσότεροι ασθενείς με επιβεβαιωμένες βλάβες στην περιμετρική όραση ήταν ασυμπτωματικοί. Συνεπώς, η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να ανιχνευθεί με αξιοπιστία μόνο με συστηματική εξέταση των οπτικών πεδίων (περιμετρία), η οποία είναι συνήθως εφικτή μόνο σε ασθενείς με αναπτυξιακή ηλικία μεγαλύτερη των 9 ετών. Οι νεαρότεροι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτροαμφιβληστροειδογράφημα (βλ. βλάβες στα οπτικά πεδία).

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι οι βλάβες στα οπτικά πεδία είναι μη αναστρέψιμες ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο επιδείνωσης της βλάβης στα οπτικά πεδία ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, η βιγαμπατρίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου έναντι των εναλλακτικών θεραπειών.

Η βιγαμπατρίνη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές προϋπάρχουσες βλάβες στα οπτικά πεδία.

Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται συστηματικά σε εξετάσεις κατά την έναρξη της θεραπείας και σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια αυτής για τον εντοπισμό βλαβών στα οπτικά πεδία. Η εξέταση των οπτικών πεδίων πρέπει να συνεχίζεται ανά εξαμήνο καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η αξιολόγηση πρέπει να συνεχίζεται 6 έως 12 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. βλάβες στα οπτικά πεδία).

Βλάβες στα οπτικά πεδία

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, το σύνηθες πρότυπο είναι η ομόκεντρη στένωση του οπτικού πεδίου αμφοτέρων των οφθαλμών, η οποία παρατηρείται πιο έντονα στη ρινική περιοχή απ' ό,τι στην κροταφική. Στο κέντρο του οπτικού πεδίου (εντός 30 μοιρών εκκεντρότητας), παρατηρείται συχνά μια περιμετρική ρινική βλάβη. Ωστόσο, οι βλάβες στα οπτικά πεδία που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν βιγαμπατρίνη ποικίλλουν από ήπιες έως σοβαρές. Τα σοβαρά περιστατικά μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν αναπηρία και μπορεί να χαρακτηρίζονται από σωληνοειδή όραση. Αναφέρθηκε επίσης τύφλωση σε σοβαρές περιπτώσεις.

Οι περισσότεροι ασθενείς με επιβεβαιωμένες βλάβες στην οπτική περιμετρία δεν είχαν παρατηρήσει κατά το παρελθόν από μόνοι τους κανένα σύμπτωμα, ακόμη και σε περιπτώσεις σοβαρής βλάβης της οπτικής περιμετρίας. Τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία υποδηλώνουν ότι οι βλάβες στα οπτικά πεδία είναι μη αναστρέψιμες ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη. Το ενδεχόμενο επιδείνωσης της βλάβης στα οπτικά πεδία δεν μπορεί να αποκλειστεί ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από μελέτες επιπολασμού υποδηλώνουν ότι το 1/3 των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βιγαμπατρίνη παρουσίασαν βλάβες στα οπτικά πεδία. Οι άνδρες ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τις γυναίκες. Οι συχνότητες που παρατηρήθηκαν σε μια ανοιχτή κλινική μελέτη αναφέρονται στην παράγραφο 4.8. Σε αυτήν τη μελέτη καταδείχθηκε η πιθανή σχέση μεταξύ του κινδύνου βλάβης στα οπτικά πεδία και του βαθμού έκθεσης στη βιγαμπατρίνη, τόσο σε ό,τι αφορά την ημερήσια δόση (από 1 γραμμάριο έως περισσότερα από 3 γραμμάρια) όσο και τη διάρκεια της θεραπείας (το μέγιστο για τα τρία πρώτα χρόνια).

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση πριν ή αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη.

Η περιμετρία σπανίως είναι εφικτή σε παιδιά αναπτυξιακής ηλικίας κάτω των 9 ετών. Οι κίνδυνοι της θεραπείας πρέπει να σταθμίζονται πολύ προσεκτικά έναντι του δυνητικού οφέλους για τα παιδιά. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει καθιερωμένη μέθοδος για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό βλαβών στα οπτικά πεδία παιδιών στα οποία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί η τυποποιημένη περιμετρία. Η συχνότητα και η σοβαρότητα για τον συγκεκριμένο πληθυσμό έχουν χαρακτηριστεί μόνο εμμέσως με ηλεκτροαμφιβληστροειδογράφημα ή μέσω των δυνητικών ανωμαλιών που επηρεάζουν την όραση.

Το ηλεκτροαμφιβληστροειδογράφημα συνιστάται σε βρέφη και παιδιά που δεν μπορούν να συνεργαστούν στη διενέργεια οπτικής περιμετρίας. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, το πρώτο δυναμικό ταλάντωσης και οι αποκρίσεις στη διακύμανση τάσης 30 Hz στο ηλεκτροαμφιβληστροειδογράφημα φαίνεται να συσχετίζονται με βλάβες στα οπτικά πεδία που οφείλονται στη βιγαμπατρίνη. Οι αποκρίσεις αυτές παρατηρούνται με καθυστέρηση και είναι μειωμένες πέρα από τα φυσιολογικά όρια. Οι αλλαγές αυτές δεν έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν βιγαμπατρίνη αλλά δεν εμφανίζουν βλάβες στα οπτικά πεδία.

Οι γονείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να λάβουν λεπτομερή περιγραφή της συχνότητας και των επιπτώσεων της ανάπτυξης βλαβών στα οπτικά πεδία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιγαμπατρίνη.

Οι βλάβες στα οπτικά πεδία μπορεί να μην ανιχνευθούν έως ότου καταστούν σοβαρές, οι δε μη εντοπισμένες μέτριες βλάβες μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα των παιδιών. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση της όρασης είναι απαραίτητη κατά την έναρξη της μελέτης (όχι αργότερα από 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας) και τουλάχιστον κάθε 6 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η αξιολόγηση πρέπει να συνεχιστεί για 6 έως 12 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι οι βλάβες στα οπτικά πεδία είναι μη αναστρέψιμες.

Εάν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης διαπιστωθεί στένωση του οπτικού πεδίου, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο σταδιακής διακοπής της θεραπείας με βιγαμπατρίνη. Εάν ληφθεί απόφαση για συνέχιση της θεραπείας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συχνότερης παρακολούθησης (οπτική περιμετρία) προκειμένου να εντοπίζεται η εξέλιξη ή οι βλάβες που είναι απειλητικές για την όραση.

Η βιγαμπατρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν τοξικότητα στον αμφιβληστροειδή.

Νευρολογικές και ψυχιατρικές παθήσεις

Λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των μελετών ασφάλειας σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) συνιστάται οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με βιγαμπατρίνη να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες στη νευρολογική λειτουργία.

Σπανίως έχουν αναφερθεί συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας, όπως έντονη καταστολή, λήθαργος και σύγχυση που να συνδέονται με μη συγκεκριμένη δραστηριότητα αργού κύματος στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη. Στους παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη των εν λόγω αντιδράσεων περιλαμβάνονται η υψηλότερη από τη συνιστώμενη δόση έναρξης, η ταχύτερη κλιμάκωση της δόσης σε υψηλότερα επίπεδα από τα συνιστώμενα και η νεφρική ανεπάρκεια. Οι αντιδράσεις αυτές είναι αναστρέψιμες μετά από μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Μη φυσιολογικά σήματα στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Σε ορισμένα βρέφη που έχουν λάβει θεραπεία με βιγαμπατρίνη για την αντιμετώπιση των βρεφικών σπασμών έχουν παρατηρηθεί μη φυσιολογικές αλλαγές στα σήματα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού του θαλάμου, των βασικών γαγγλίων, του εγκεφαλικού στελέχους και της παρεγκεφαλίδας, τα οποία χαρακτηρίζονται από αυξημένα σήματα T2 και συμμετρικό πρότυπο περιορισμένης διάχυσης. Σε μια αναδρομική επιδημιολογική μελέτη σε βρέφη με βρεφικούς σπασμούς (N=205), η συχνότητα εμφάνισης των εν λόγω αλλαγών ήταν 22% στην ομάδα των ασθενών που έλαβε βιγαμπατρίνη έναντι 4% στους ασθενείς που έλαβαν άλλες θεραπείες.

Όπως διαπιστώνεται και στην προαναφερόμενη μελέτη, στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και σε δημοσιευμένες εκθέσεις, οι αλλαγές αυτές υποχωρούν γενικά με τη διακοπή της θεραπείας. Σε μερικούς ασθενείς, η βλάβη υποχώρησε παρά τη συνεχιζόμενη χρήση.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ενδομυελινικού οιδήματος (ΙΜΕ), ιδιαίτερα σε βρέφη που λάμβαναν θεραπεία για βρεφικούς σπασμούς (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.3). Η ΙΜΕ έχει αναφερθεί ότι είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του φαρμάκου και, ως εκ τούτου, συνιστάται η προοδευτική διακοπή της βιγαμπατρίνης όταν παρατηρείται ΙΜΕ.

Διαταραχές κίνησης, περιλαμβανομένης της δυστονίας, δυσκινησίας και υπερτονίας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βιγαμπατρίνη για την αντιμετώπιση των βρεφικών σπασμών. Η σχέση οφέλους/κινδύνου της βιγαμπατρίνης πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα για κάθε ασθενή.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιγαμπατρίνη παρατηρηθούν νέες διαταραχές κίνησης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή σταδιακής διακοπής της θεραπείας.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αύξηση στη συχνότητα κρίσεων ή νέους τύπους κρίσεων με τη χρήση βιγαμπατρίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στη συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια. Νέα έναρξη μυοκλονικών σπασμών και επιδείνωση υφιστάμενων παρατηρείται σπάνια. Τα φαινόμενα αυτά μπορεί επίσης να προκαλούνται λόγω υπερδοσολογίας, μείωσης της συγκέντρωσης συντρέχουσας αντιεπιληπτικής θεραπείας στο πλάσμα ή παράδοξου φαινομένου.

Η αιφνίδια διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή των κρίσεων. Εάν ένας ασθενής πρόκειται να διακόψει τη θεραπεία με βιγαμπατρίνη, συνιστάται αυτό να γίνεται με σταδιακή μείωση της δόσης για διάστημα 2 έως 4 εβδομάδων.

Η βιγαμπατρίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ψύχωσης, κατάθλιψης ή προβλημάτων συμπεριφοράς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιγαμπατρίνη έχουν αναφερθεί ψυχιατρικά επεισόδια (π.χ. διέγερση, κατάθλιψη, μη φυσιολογικές σκέψεις, παρανοϊκές αντιδράσεις). Τα επεισόδια αυτά παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με ή χωρίς ψυχιατρικό ιστορικό και ήταν συνήθως αναστρέψιμα όταν οι δόσεις βιγαμπατρίνης μειώθηκαν ή διακόπηκαν σταδιακά.

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Οι μηχανισμοί ανάπτυξης αυτού του φαινομένου δεν είναι γνωστοί και τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποκλείουν την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου με τη βιγαμπατρίνη.

Κατά συνέπεια, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κατάλληλης θεραπείας. Συνιστάται στους ασθενείς (και στα άτομα που τους φροντίζουν) να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης ενδείξεων αυτοκτονικού ιδεασμού ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Καθώς η βιγαμπατρίνη απεκκρίνεται από τους νεφρούς, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 60 ml/min. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καταστολή και σύγχυση (βλ. παράγραφο 4.2).

Παρεμβολή στις οροδιαγνωστικές εξετάσεις

Η βιγαμπατρίνη μπορεί να προκαλέσει μείωση της μετρούμενης δραστηριότητας της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και, σε μικρότερο βαθμό, της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης στο πλάσμα. Το μέγεθος της καταστολής της ALT έχει αναφερθεί ότι κυμαίνεται από 30% έως και 100%. Συνεπώς, οι ηπατικές εξετάσεις μπορεί να είναι ποσοτικά μη αξιόπιστες στους ασθενείς που λαμβάνουν βιγαμπατρίνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Η βιγαμπατρίνη ενδέχεται να αυξήσει την ποσότητα αμινοξέων στα ούρα με αποτέλεσμα ενδεχομένως ψευδώς θετικό κατά την εξέταση για συγκεκριμένες σπάνιες γενετικές μεταβολικές διαταραχές (π.χ. άλφα αμινοαδипική οξυουρία).

Κίνδυνος σφάλματος κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής

Επειδή αμφοτέρως οι περιεκτικότητες των δισκίων (100 mg και 500 mg) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση μεταξύ των δισκίων ή του αριθμού των μισών δισκίων

και, συνεπώς, κίνδυνος εσφαλμένης δοσολογίας. Για την ορθή αναγνώριση της περιεκτικότητας απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στο μέγεθος των δισκίων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Καθώς η βιγαμπατρίνη δεν μεταβολίζεται ούτε δεσμεύεται σε πρωτεΐνη και δεν αποτελεί επαγωγέα ενζύμων μεταβολισμού του ηπατικού κυτοχρώματος P450, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι απίθανη. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων κλινικών μελετών, παρατηρήθηκε σταδιακή μείωση της συγκέντρωσης φαινοτοΐνης στο πλάσμα σε ποσοστό 16-33%. Η ακριβής φύση της συγκεκριμένης αλληλεπίδρασης δεν είναι επί του παρόντος πλήρως κατανοητή. Ωστόσο, στην πλειονότητα των περιπτώσεων δεν φαίνεται να είναι θεραπευτικά σημαντική.

Οι συγκεντρώσεις καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης και βαλπροϊκού νατρίου στο πλάσμα έχουν επίσης παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών και δεν εντοπίστηκε καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χορήγηση σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Θηλασμός

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χορήγηση σε γυναίκες που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους δεν έχουν δείξει επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Kigabeq έχει μέγιστη επίδραση στην ικανότητα εκτέλεσης επικίνδυνων δραστηριοτήτων.

Λαμβανομένου υπόψη ότι στις κλινικές μελέτες με βιγαμπατρίνη παρατηρήθηκε υπνηλία, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό το ενδεχόμενο κατά την έναρξη της θεραπείας.

Βλάβες στα οπτικά πεδία που μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ικανότητα εκτέλεσης επικίνδυνων δραστηριοτήτων έχουν αναφερθεί συχνά σε σχέση με τη βιγαμπατρίνη. Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για τυχόν βλάβες στα οπτικά πεδία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται όταν νεαροί ασθενείς κάνουν ποδήλατο, αναρρίχηση ή εκτελούν οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη δραστηριότητα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βιγαμπατρίνη είναι βλάβες στα οπτικά πεδία (που κυμαίνονται από ήπιες έως σοβαρές και παρατηρούνται συνήθως μετά από μήνες έως και χρόνια θεραπείας με βιγαμπατρίνη), ψυχιατρικές διαταραχές όπως ταραχή, διέγερση, επιθετικότητα, νευρικότητα, κατάθλιψη, παρανοϊκές αντιδράσεις, διαταραχές του νευρικού

συστήματος όπως έντονη καταστολή, λήθαργος και σύγχυση. Σπανίως παρατηρούνται συμβάντα που περιλαμβάνουν απόπειρες αυτοκτονίας, εγκεφαλοπάθεια και διαταραχές του αμφιβληστροειδούς.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν με τη χρήση βιγαμπατρίνης αύξηση στη συχνότητα κρίσεων, περιλαμβανομένης της επιληπτικής κατάστασης. Οι ασθενείς με μυοκλονικές κρίσεις μπορεί να είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς σε αυτή την επίδραση. Νέα έναρξη μυοκλονικών σπασμών και επιδείνωση υφιστάμενων παρατηρείται σπάνια.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί πριν ή μετά την έγκριση της χρήσης της βιγαμπατρίνη παγκοσμίως. Δεν αφορούν μόνο τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με τη συχνότητά τους, με βάση την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικο ύ και του λεμφικού συστήματος		αναιμία				
Ψυχιατρικές διαταραχές		ταραχή, επιθετικότητα, νευρική, καταθλιψη, παρανοϊκές αντιδράσεις, αϋπνία	υπομανία, μανία, ψυχωτική διαταραχή	απόπειρα αυτοκτονί ας	ψευδαισθήσεις	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία	διαταραχές ομιλίας, κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησία, διαταραχή προσοχής και διαταραχή της μνήμης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση (διαταραχές της σκέψης), τρόμος	μη φυσιολογικός συντονισμός (αταξία)	εγκεφαλο πάθεια	οπτική νευρίτιδα	ανωμαλίες στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου, ενδομυελινικό οίδημα (ιδιαίτερα σε βρέφη) (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3), διαταραχές κίνησης, όπου περιλαμβάνετ αι δυστονία, δυσκίνησια και υπερτονία, είτε μόνες τους είτε σε συνδυασμό με ανωμαλίες στη μαγνητική τομογραφία
Οφθαλμικές διαταραχές	βλάβες στο οπτικό πεδίο	θολή όραση, διπλωπία, νυσταγμός		διαταραχέ ς του αμφιβλησ τροειδούς (όπως περιφερικ ή ατροφία του αμφιβλησ τροειδούς)	οπτική ατροφία	μείωση της οπτικής οξύτητας

Γαστρεντερικές διαταραχές		ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος				
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων					ηπατίτιδα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		αλωπεκία	εξάνθημα	αγγειοοίδημα, κνίδωση		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	αρθραλγία					
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	κόπωση	οίδημα, ευερεθιστότητα				
Παρακλινικές εξετάσεις		αύξηση βάρους				

Βλάβες στα οπτικά πεδία

Η επιδημιολογία των βλαβών στα οπτικά πεδία σε ασθενείς με ανθεκτική εστιακή επιληψία παρατηρήθηκε σε μια ανοιχτή, πολυκεντρική, συγκριτική, παράλληλης ομάδας μελέτη παρατήρησης φάσης IV, στην οποία μετείχαν 734 ασθενείς, ηλικίας τουλάχιστον 8 ετών, διάρκειας τουλάχιστον ενός έτους.

Οι ασθενείς καταμετρήθηκαν σε τρεις ομάδες θεραπείας: στους ασθενείς που λάμβαναν βιγαματρίνη κατά τη διάρκεια της μελέτης (ομάδα I), τους ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν βιγαματρίνη (ομάδα II) και στους ασθενείς που δεν έλαβαν ποτέ βιγαματρίνη (ομάδα III).

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται τα βασικά ευρήματα κατά τη συμπερίληψη των ασθενών στη μελέτη και κατά την πρώτη και τελευταία οριστική αξιολόγηση του υπό μελέτη πληθυσμού ((n=524):

	Παιδιά (ηλικίας 8 έως 12 ετών)			Έφηβοι και ενήλικες (>12 ετών)		
	Ομάδα I ¹	Ομάδα II ²	Ομάδα III	Ομάδα I ³	Ομάδα II ⁴	Ομάδα III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Βλάβη στο οπτικό πεδίο μη προσδιορισμένης αιτιολογίας:						
- Παρατήρηση κατά τη συμπερίληψη στη μελέτη	1 (4,4%)	3 (8,8%)	2 (7,1%)	31 (34,1%)	20 (19,2%)	1 (1,4%)

- Παρατήρηση κατά την πρώτη οριστική αξιολόγηση	4 (10,5%)	6 (12,8%)	2 (4,9%)	59 (39,3%)	39 (25,8%)	4 (4,1%)
- Παρατήρηση κατά την τελευταία οριστική αξιολόγηση	10 (26,3%)	7 (14,9%)	3 (7,3%)	70 (46,7%)	47 (31,1%)	5 (5,2%)

¹ Διάρμεση διάρκεια θεραπείας: 44,4 μήνες, μέση ημερήσια δόση 1,48 g

² Διάρμεση διάρκεια θεραπείας: 20,6 μήνες, μέση ημερήσια δόση 1,39 g

³ Διάρμεση διάρκεια θεραπείας: 48,8 μήνες, μέση ημερήσια δόση 2,10 g

⁴ Διάρμεση διάρκεια θεραπείας: 23,0 μήνες, μέση ημερήσια δόση 2,18 g

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιγαμπατρίνη αναφέρθηκαν ψυχιατρικές αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με ή χωρίς ψυχιατρικό ιστορικό και ήταν συνήθως αναστρέψιμες με τη μείωση της δόσης της βιγαμπατρίνης ή τη σταδιακή διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Η κατάθλιψη ήταν μια κοινή ψυχιατρική αντίδραση σε κλινικές δοκιμές αλλά σπάνια απαιτούσε διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη.

Σπάνιως έχουν αναφερθεί συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας, όπως έντονη καταστολή, λήθαργος και σύγχυση που να συνδέονται με μη συγκεκριμένη δραστηριότητα αργού κύματος στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη. Οι αντιδράσεις αυτές είναι πλήρως αναστρέψιμες μετά από μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη.

Τα εργαστηριακά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η θεραπεία με βιγαμπατρίνη δεν προκαλεί νεφρική τοξικότητα. Έχει παρατηρηθεί μείωση της ALT και της AST, λόγω της αναστολής των εν λόγω αμινοτρασφερασών από τη βιγαμπατρίνη. Η χρόνια θεραπεία με βιγαμπατρίνη μπορεί να σχετίζεται με μικρή αύξηση της αιμοσφαιρίνης, η οποία σπάνιως είναι σημαντική.

Ασυμπτωματικές και παροδικές ανωμαλίες στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού του εγκεφάλου έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένα βρέφη που έλαβαν θεραπεία με βιγαμπατρίνη για την αντιμετώπιση βρεφικών σπασμών. Η κλινική σημασία των εν λόγω ανωμαλιών κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Καθώς η τακτική παρακολούθηση του εν λόγω παιδιατρικού πληθυσμού με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού για δεν συνιστάται, η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού δεν μπορεί να εκτιμηθεί με αξιοπιστία από τα διαθέσιμα δεδομένα. Διαταραχές της κίνησης, είτε μόνες τους είτε σε συνδυασμό με ανωμαλίες στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν βιγαμπατρίνη για την αντιμετώπιση βρεφικών σπασμών, αλλά η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: διέγερση, ταραχή

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με τη χρήση βιγαπατρίνης. Οι χορηγούμενες δόσεις ήταν συνήθως από 7,5 έως 30 g, ωστόσο έχουν αναφερθεί καταπόσεις έως και 90 g. Τα μισά περίπου περιστατικά αφορούσαν καταπόσεις πολλαπλών φαρμάκων. Όταν αναφέρονται, τα συχνότερα συμπτώματα είναι υπνηλία ή κώμα. Άλλα λιγότερο συχνά αναφερθέντα συμπτώματα περιλαμβάνουν ίλιγγο, κεφαλαλγία, ψύχωση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, βραδυκαρδία, υπόταση, διέγερση, ευερεθιστότητα, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά και διαταραχές ομιλίας.

Διαχείριση

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Πρέπει να εφαρμόζονται τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο απομάκρυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος που δεν έχει απορροφηθεί. Σε μια μελέτη *in vitro* αποδείχθηκε ότι ο ενεργός άνθρακας δεν απορροφά σημαντικά τη βιγαπατρίνη. Η αποτελεσματικότητα της αιμοκάθαρσης στη θεραπεία της υπερδοσολογίας βιγαπατρίνης δεν είναι γνωστή. Από μεμονωμένες αναφορές περιστατικών για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που έλαβαν θεραπευτικές δόσεις βιγαπατρίνης προκύπτει ότι η αιμοκάθαρση μείωσε τις συγκεντρώσεις της βιγαπατρίνης στο πλάσμα κατά 40% έως 60%.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιεπιληπτικά, παράγωγα λιπαρού οξέος, Κωδικός ATC: N03AG04

Μηχανισμός δράσης

Η βιγαπατρίνη είναι εκλεκτικός μη αναστρέψιμος αναστολέας της τρανσαμινάσης GABA, του ενζύμου που είναι υπεύθυνο για τη διάσπαση του GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ). Η βιγαπατρίνη αυξάνει τη συγκέντρωση του GABA, του μείζονος ανασταλτικού νευροδιαβιβαστή στον εγκέφαλο.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ελεγχόμενες και μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η βιγαπατρίνη είναι ένας αποτελεσματικός αντιεπιληπτικός παράγοντας όταν χορηγείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με βρεφικούς σπασμούς και ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς με επιληψία μη ικανοποιητικά ελεγχόμενη από συμβατική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα αυτή είναι ιδιαίτερα έντονη σε ασθενείς με εστιακές κρίσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικες

Απορρόφηση

Η βιγαπατρίνη είναι μια υδατοδιαλυτή ένωση η οποία απορροφάται ταχέως και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό. Η χορήγηση τροφής δεν μεταβάλλει τον βαθμό απορρόφησης της βιγαπατρίνης. Ο χρόνος για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (t_{max}) είναι περίπου 1 ώρα.

Κατανομή

Η βιγαπατρίνη κατανέμεται ευρέως με φαινομενικό όγκο κατανομής ελαφρώς μεγαλύτερο από το συνολικό νερό του οργανισμού. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι αμελητέα. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό συνδέονται γραμμικά με τη δόση σε όλο το εύρος των συνιστώμενων δόσεων.

Βιομετασχηματισμός

Η βιγαμπατρίνη δεν μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό. Δεν έχουν ταυτοποιηθεί μεταβολίτες στο πλάσμα.

Αποβολή

Η βιγαμπατρίνη αποβάλλεται μέσω της νεφρικής απέκκρισης με χρόνο ημιζωής τελικής φάσης 5-8 ώρες. Η κάθαρση (CL/F) της από του στόματος χορηγούμενης βιγαμπατρίνης είναι περίπου 7 l/ώρα (ήτοι 0,10 l/ώρα/κιλό). Περίπου το 70% μίας εφάπαξ δόσης από το στόμα ανακτήθηκε ως αναλλοίωτο φάρμακο στα ούρα κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Δεν υπάρχει άμεσος συσχετισμός μεταξύ της συγκέντρωσης στο πλάσμα και της αποτελεσματικότητας. Η διάρκεια της επίδρασης του φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται από την ταχύτητα ανασύνθεσης της τρανσαμινάσης GABA.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της βιγαμπατρίνης έχουν διερευνηθεί σε ομάδα έξι νεογνών (ηλικίας 15-26 ημερών), ομάδα έξι βρεφών (ηλικίας 5-22 μηνών) και ομάδα έξι παιδιών (ηλικίας 4,6-14,2 ετών) με ανθεκτική επιληψία.

Μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 37-50 mg/kg πόσιμου διαλύματος βιγαμπατρίνης ο t_{max} ήταν περίπου 2,5 ώρες σε νεογνά και βρέφη και 1 ώρα σε παιδιά. Ο μέσος χρόνος ημιζωής τελικής φάσης της βιγαμπατρίνης ήταν περίπου 7,5 ώρες σε νεογνά, 5,7 ώρες σε βρέφη και 5,5 ώρες σε παιδιά. Η μέση κάθαρση (CL/F) του ενεργού εναντιομερούς S της από του στόματος χορηγούμενης βιγαμπατρίνης σε βρέφη και παιδιά ήταν 0,591 l/ώρα/κιλό και 0,446 l/ώρα/κιλό αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε αρουραίους, ποντικούς, σκύλους και πιθήκους έδειξαν ότι η βιγαμπατρίνη δεν έχει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο ήπαρ, τους νεφρούς, τους πνεύμονες, την καρδιά ή τη γαστρεντερική οδό.

Στον εγκέφαλο αρουραίων, ποντικών και σκύλων, με δόσεις 30-50 mg/kg/ημέρα παρατηρήθηκε δημιουργία μικροκενοτοπίων λόγω ενδομυελικού οιδήματος στις οδούς λευκής ουσίας. Στους πιθήκους οι βλάβες αυτές είναι ελάχιστες ή διαφορούμενες. Στους αρουραίους και στους σκύλους οι βλάβες αυτές ήταν αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας με βιγαμπατρίνη, ή και υποχώρησαν με συνεχιζόμενη θεραπεία.

Τοξικότητα στον αμφιβληστροειδή που σχετίζεται με τη βιγαμπατρίνη έχει παρατηρηθεί σε ποσοστό 80-100% σε αρουραίους με αλβινισμό με δόση 300 mg/kg/ημέρα από το στόμα, όχι όμως σε μελαχρωστικούς αρουραίους, σκύλους ή πιθήκους. Οι αλλαγές στον αμφιβληστροειδή σε αρουραίους με αλβινισμό χαρακτηρίστηκαν ως εστιακή ή πολυεστιακή αποδιοργάνωση της εξωτερικής στιβάδας του πυρήνα ενώ οι υπόλοιπες στιβάδες του αμφιβληστροειδούς δεν επηρεάστηκαν.

Τα πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι η βιγαμπατρίνη δεν έχει καμία αρνητική επίδραση στη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη νεογνών. Δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση σε αρουραίους με δόσεις έως 150 mg/kg (τριπλάσια της δόσης σε ανθρώπους) ή σε κουνέλια με δόσεις έως 100 mg/kg. Ωστόσο, στα κουνέλια παρατηρήθηκε μικρή αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης λυκοστόματος με δόσεις 150-200 mg/kg.

Οι μελέτες με τη βιγαμπατρίνη δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο επίδραση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κροσποβιδόνη τύπου β
Μαννιτόλη
Στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια
Χρησιμοποιήστε το πόσιμο διάλυμα αμέσως μετά την παρασκευή του.
Μετά το πρώτο άνοιγμα: 100 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία

Φιάλη HDPE με βιδωτό αεροστεγές πώμα ασφαλείας PP για τα παιδιά.
Μέγεθος συσκευασίας: 100 διαλυτά δισκία.

Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία

Φιάλη HDPE με βιδωτό αεροστεγές πώμα ασφαλείας για τα παιδιά.
Μέγεθος συσκευασίας: 50 διαλυτά δισκία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Διάλυση των διαλυτών δισκίων

Ρίξτε ένα ή δύο κουταλάκια του γλυκού νερό σε ένα ποτήρι (περίπου 5 ή 10 ml), ανάλογα με την ηλικία του παιδιού. Προσθέστε τον συνταγογραφούμενο αριθμό δισκίων Kigabeq ή των μισών δισκίων στο νερό. Περιμένετε έως ότου το(α) δισκίο(α) διαλυθεί(ούν) πλήρως. Τα δισκία διαλύονται γενικά σε λιγότερο από ένα λεπτό, αλλά η διάλυση μπορεί να επιταχυνθεί με την απαλή ανάδευση του πόσιμου διαλύματος με το χέρι.
Το διάλυμα που προκύπτει είναι υπόλευκο και θολό. Αυτό είναι φυσιολογικό και οφείλεται στην παρουσία μη υδατοδιαλυτών εκδόχων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1302/001 100 διαλυτά δισκία – 100 mg

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Ιούλιος 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Farnea
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
F-49000 Angers
49000 Angers
Γαλλία

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Γαλλία

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή διαδικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις

του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 100 ΔΙΑΛΥΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΓΑΒΕQ 100 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία
βιγαμπατρίνη
Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 100 mg βιγαμπατρίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 διαλυτά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χορήγηση από το στόμα ή για ενδογαστρική χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1302/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kigabeq 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 100 ΔΙΑΛΥΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΓΑΒΕQ 100 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία
βιγαμπατρίνη
Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 100 mg βιγαμπατρίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 διαλυτά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χορήγηση από το στόμα ή για ενδογαστρική χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ORPHELIA Pharma SAS

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1302/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΦΙΑΛΗ ΜΕ 50 ΔΙΑΛΥΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΓΑΒΕQ 500 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία
βιγαμπατρίνη
Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 500 mg βιγαμπατρίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

50 διαλυτά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χορήγηση από το στόμα ή για ενδογαστρική χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1302/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kigabeq 500 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 50 ΔΙΑΛΥΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΓΑΒΕQ 500 ΜG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία
βιγαμπατρίνη
Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαλυτό δισκίο περιέχει 500 mg βιγαμπατρίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

50 διαλυτά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χορήγηση από το στόμα ή για ενδογαστρική χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1302/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kigabeq 100 mg διαλυτά δισκία

Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

Kigabeq 500 mg διαλυτά δισκία

Για παιδιά ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών

βιγαμπατρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χορηγείται το φάρμακο αυτό στο παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kigabeq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Kigabeq στο παιδί σας
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kigabeq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kigabeq
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kigabeq και ποια είναι η χρήση του

Το Kigabeq περιέχει βιγαμπατρίνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βρεφών και παιδιών ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 7 ετών. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βρεφικών σπασμών (σύνδρομο West) ή, σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία εστιακής επιληψίας που δεν ελέγχεται επαρκώς με την τρέχουσα θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Kigabeq στο παιδί σας

Μην δίνετε το Kigabeq:

- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει αλλεργία στη βιγαμπατρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας πριν χορηγήσετε το Kigabeq σε περίπτωση που το παιδί σας:

- πάσχει από κατάθλιψη ή έχει ιστορικό κατάθλιψης ή οποιασδήποτε άλλης ψυχιατρικής νόσου
- έχει ιστορικό νεφρικών προβλημάτων, καθώς θα μπορούσε να εμφανίσει συμπτώματα καταστολής ή σύγχυσης
- έχει ιστορικό οποιουδήποτε οφθαλμολογικού προβλήματος.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιγαμπατρίνη μπορεί να παρατηρηθεί απώλεια του οπτικού πεδίου (απώλεια της όρασης από τις άκρες του οπτικού πεδίου του παιδιού σας). Πρέπει να συζητήσετε το ενδεχόμενο αυτό με τον γιατρό σας πριν το παιδί σας ξεκινήσει τη θεραπεία και ο γιατρός πρέπει να σας ενημερώσει πώς να διαπιστώσετε τη συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια. Η απώλεια του οπτικού πεδίου μπορεί να είναι σοβαρή και μόνιμη και, συνεπώς, πρέπει να ανιχνεύεται νωρίς για την αποτροπή της εξέλιξής της. Η επιδείνωση της απώλειας του οπτικού πεδίου μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό εάν υπάρξει οποιαδήποτε αλλαγή στην όραση του παιδιού σας. Ο γιατρός θα ελέγξει το οπτικό πεδίο του παιδιού σας πριν από την έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη και θα διενεργεί ελέγχους σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν το παιδί σας εμφανίσει συμπτώματα όπως υπνηλία, μειωμένη συνείδηση και κινήσεις (λήθαργος) ή σύγχυση, ενημερώστε τον γιατρό, ο οποίος μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με το Kigabeq.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβανε αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως η βιγαμπατρίνη, είχαν σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν. Αναζητήστε συμπτώματα που υποδηλώνουν τέτοιες σκέψεις, παρουσιάζουν διαταραγμένο ύπνο, απώλεια όρεξης ή βάρους, απώλεια ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή το παιδί σας εμφανίσει τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό του.

Οι διαταραχές κίνησης μπορεί να εμφανιστούν σε νεαρά βρέφη που λαμβάνουν θεραπεία για βρεφικούς σπασμούς (σύνδρομο West). Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες κινήσεις στο παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό του, ο οποίος μπορεί να αλλάξει τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας εάν το παιδί σας υποβλήθηκε ή πρόκειται να υποβληθεί σε εργαστηριακές εξετάσεις, καθώς το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικά αποτελέσματα.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό εάν η κατάσταση του παιδιού δεν βελτιώνεται εντός ενός μηνός από την έναρξη της θεραπείας με βιγαμπατρίνη.

Παιδιά

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 μηνός ή άνω των 7 ετών.

Άλλα φάρμακα και Kigabeq

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Το Kigabeq δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους οφθαλμούς.

Κύηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για χορήγηση σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή σε θηλάζουσες γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το παιδί σας δεν πρέπει να οδηγεί ποδήλατο, να σκαρφαλώνει ή να παίρνει μέρος σε επικίνδυνες δραστηριότητες εάν εμφανίζει συμπτώματα όπως υπνηλία ή ζάλη με το Kigabeq. Διαταραχές της όρασης, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ποδηλάτου, αναρρίχησης ή συμμετοχής σε επικίνδυνες δραστηριότητες, έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kigabeq

Πάντοτε να δίνετε το φάρμακο αυτό στο παιδί σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση

Μην αλλάζετε ποτέ τη δόση μόνοι σας. Ο γιατρός καθορίζει τη δόση ειδικά για το παιδί σας, λαμβάνοντας υπόψη των σωματικό βάρος του παιδιού.

Το Kigabeq διατίθεται υπό μορφή δισκίων 100 mg ή 500 mg, τα οποία μπορούν να χορηγούνται μαζί για την επίτευξη της κατάλληλης δόσης για το παιδί σας. Ελέγχετε πάντα την ετικέτα και το μέγεθος των δισκίων για να βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία των βρεφικών σπασμών (σύνδρομο West), η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 χιλιογραμμάρια ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Για τη θεραπεία της ανθεκτικής εστιακής επιληψίας (κρίσεις εστιακής έναρξης), η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 40 χιλιογραμμάρια ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες. Εάν το παιδί σας πάσχει από νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Ο ακόλουθος πίνακας παραθέτει τον αριθμό δισκίων Kigabeq που πρέπει να δώσετε στο παιδί σας ανάλογα με τη δόση που συνταγογράφησε ο γιατρός του.

Δόση (mg την ημέρα)	Αριθμός δισκίων (περιεκτικότητα) Πρωί	Αριθμός δισκίων (περιεκτικότητα) Βράδυ
150	Μισό δισκίο (100 mg)	Ένα δισκίο (100 mg)
200	Ένα δισκίο (100 mg)	Ένα δισκίο (100 mg)
250	Ένα δισκίο (100 mg)	Ένα και μισό δισκίο (100 mg)
300	Ένα και μισό δισκίο (100 mg)	Ένα και μισό δισκίο (100 mg)
350	Ένα και μισό δισκίο (100 mg)	Δύο δισκία (100 mg)
400	Δύο δισκία (100 mg)	Δύο δισκία (100 mg)
450	Δύο δισκία (100 mg)	Δύο και μισό δισκία (100 mg)
500	Μισό δισκίο (500 mg) ή δύο και μισό δισκία (100 mg)	Μισό δισκίο (500 mg) ή δύο και μισό δισκία (100 mg)
550	Δύο και μισό δισκία (100 mg)	Τρία δισκία (100 mg)
600	Τρία δισκία (100 mg)	Τρία δισκία (100 mg)
650	Τρία δισκία (100 mg)	Τρία και μισό δισκία (100 mg)
700	Τρία και μισό δισκία (100 mg)	Τρία και μισό δισκία (100 mg)
750	Μισό δισκίο (500 mg)	Ένα δισκίο (500 mg)
800	Τέσσερα δισκία (100 mg)	Τέσσερα δισκία (100 mg)
850	Τέσσερα δισκία (100 mg)	Τέσσερα και μισό δισκία (100 mg)
900	Τέσσερα και μισό δισκία (100 mg)	Τέσσερα και μισό δισκία (100 mg)
950	Τέσσερα και μισό δισκία (100 mg)	Ένα δισκίο (500 mg)
1000	Ένα δισκίο (500 mg)	Ένα δισκίο (500 mg)
1100	Ένα δισκίο (500 mg)	Ένα δισκίο (500 mg) και ένα δισκίο (100 mg)
1200	Ένα δισκίο (500 mg) και ένα δισκίο (100 mg)	Ένα δισκίο (500 mg) και ένα δισκίο (100 mg)
1300	Ένα δισκίο (500 mg) και ένα δισκίο (100 mg)	Ένα δισκίο (500 mg) και δύο δισκία (100 mg)
1400	Ένα δισκίο (500 mg) και δύο δισκία (100 mg)	Ένα δισκίο (500 mg) και δύο δισκία (100 mg)
1500	Ένα και μισό δισκίο (500 mg)	Ένα και μισό δισκίο (500 mg)

Τρόπος χορήγησης του φαρμάκου

Ζητήστε από τον γιατρό του παιδιού σας να σας δείξει τον τρόπο χορήγησης αυτού του φαρμάκου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Kigabeq προορίζεται για χορήγηση από το στόμα και μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά από τα γεύματα. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Χρησιμοποιείτε μόνο νερό για την προετοιμασία του διαλύματος.

- Ρίξτε ένα ή δύο κουταλάκια του γλυκού (περίπου 5 ή 10 ml) νερό σε ένα ποτήρι ή δοχείο ζέσεως.
- Προσθέστε τη σωστή δόση δισκίων Kigabeq (ολόκληρα ή διαιρεμένα) στο νερό.
- Περιμένετε έως ότου το δισκίο διαλυθεί πλήρως. Αυτό απαιτεί λιγότερο από ένα λεπτό, αλλά μπορείτε να επιταχύνετε τη διαδικασία αναδεύοντας το μείγμα απαλά με το χέρι.
- Το μείγμα θα είναι υπόλευκο και θολό. Αυτό είναι φυσιολογικό και η θολότητα οφείλεται στο γεγονός ότι το δισκίο περιέχει ορισμένα μη δραστικά συστατικά που δεν διαλύονται πλήρως.
- Δώστε αμέσως το μείγμα στο παιδί απευθείας από το ποτήρι ή το δοχείο ζέσεως.
- Εάν το παιδί σας δεν μπορεί να πιει από το ποτήρι ή το δοχείο ζέσεως, τότε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για χορήγηση από το στόμα για να αδειάσετε απαλά το μείγμα στο στόμα του παιδιού, φροντίζοντας να μην προκαλέσετε πνιγμονή: σταθείτε μπροστά και πιο χαμηλά από το παιδί σας προκειμένου να έχει το κεφάλι του ελαφρώς σκυμμένο προς τα εμπρός και αδειάστε το μείγμα προς το μάγουλό του.
- Ξεπλύνετε το ποτήρι ή το δοχείο ζέσεως με ένα ή δύο κουταλάκια του γλυκού (περίπου 5 ή 10 ml) νερό και δώστε το στο παιδί σας για να βεβαιωθείτε ότι έχει λάβει όλη την ποσότητα του φαρμάκου.
- Εάν το παιδί δεν μπορεί να καταπιεί, το μείγμα μπορεί να χορηγηθεί μέσω γαστρικού σωλήνα, με κατάλληλη σύριγγα. Ο σωλήνας πρέπει να ξεπλένεται με 10 ml νερού.

Εάν το παιδί σας πάρει μεγαλύτερη δόση Kigabeq

Εάν το παιδί σας πάρει κατά λάθος περισσότερα δισκία Kigabeq, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή στο κέντρο δηλητηριάσεων. Στις πιθανές ενδείξεις υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται η υπνηλία ή τα μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στο παιδί σας Kigabeq

Αν ξεχάσετε να χορηγήσετε μία δόση στο παιδί σας, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, χορηγήστε απλά μία δόση. Μην χορηγείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί σας Kigabeq

Μην σταματήσετε να χορηγείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό του παιδιού σας. Εάν ο γιατρός αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε σταδιακά τη δόση. Μην σταματάτε αιφνίδια τη χορήγηση του φαρμάκου καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει την επανεμφάνιση επιληπτικών κρίσεων στο παιδί σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν κρίσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kigabeq. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό του παιδιού σας.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αλλαγές στο οπτικό πεδίο – Περίπου 33 από τους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με βιγαμπατρίνη μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στο οπτικό πεδίο (στένωση του οπτικού πεδίου). Η βλάβη αυτή στο οπτικό πεδίο ποικίλει από ήπια έως σοβαρή. Συνήθως ανιχνεύεται μήνες ή

χρόνια μετά τη θεραπεία με βιγαμπατρίνη. Οι αλλαγές στο οπτικό πεδίο μπορεί να είναι μόνιμες, συνεπώς είναι σημαντικό να ανιχνεύονται έγκαιρα για την αποτροπή της εξέλιξής τους. Εάν το παιδί σας εμφανίζει διαταραχές της όρασης, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό του παιδιού σας ή το νοσοκομείο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διέγερση ή ανησυχία
- κόπωση και έντονη υπνηλία
- πόνος στις αρθρώσεις

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- αύξηση βάρους
- τρέμουλο (τρόμος)
- διόγκωση (οίδημα)
- ζάλη
- αιμωδία ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος (αίσθηση μούδιασματος που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες)
- μειωμένη συγκέντρωση και μνήμη
- ψυχολογικά προβλήματα όπου περιλαμβάνεται ταραχή, επιθετικότητα, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές της σκέψης και αίσθημα καχυποψίας χωρίς ιδιαίτερο λόγο (παράνοια) και αϋπνία. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματούν συνήθως όταν οι δόσεις βιγαμπατρίνης μειώνονται ή το φάρμακο διακόπτεται σταδιακά. Παρόλα αυτά, μην αυξάνετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν το παιδί σας εμφανίσει τέτοιες ψυχολογικές επιδράσεις.
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και κοιλιακό άλγος
- θολή όραση, διπλωπία και μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ζάλη
- διαταραχές ομιλίας
- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- έλλειψη συντονισμού ή αμηχανία
- πιο σοβαρά ψυχολογικά προβλήματα όπως αίσθημα ευφορίας ή υπερβολικής αναστάτωσης, που προκαλεί ασυνήθη συμπεριφορά και αίσθημα απόσπασης από την πραγματικότητα
- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που προκαλούν οίδημα του προσώπου ή του φάρυγγα. Εάν το παιδί σας έχει αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό του
- κνίδωση ή εξάνθημα τσουκνίδας
- έντονη καταστολή (υπνηλία), λήθαργος και σύγχυση (εγκεφαλοπάθεια). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματούν συνήθως με τη μείωση των δόσεων ή τη σταδιακή διακοπή του φαρμάκου. Παρόλα αυτά, μην αυξάνετε τη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό του παιδιού σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν το παιδί σας παρουσιάζει τέτοιες επιδράσεις.
- απόπειρα αυτοκτονίας
- άλλα οφθαλμολογικά προβλήματα, όπως διαταραχές αμφιβληστροειδούς, που προκαλούν, για παράδειγμα, κακή όραση τη νύχτα και δυσκολία προσαρμογής από φωτεινά σε σκοτεινά σημεία, αιφνίδια ή ανεξήγητη απώλεια όρασης, ευαισθησία στο φως

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- άλλα οφθαλμολογικά προβλήματα όπως πόνος στα μάτια (οπτική νευρίτιδα) και απώλεια όρασης, περιλαμβανομένης της έγχρωμης όρασης (οπτική ατροφία)
- ψευδαισθήσεις (οι πάσχοντες ακούν ή βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν)
- ηπατικά προβλήματα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διαταραχές κίνησης και ανωμαλίες στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού εγκεφάλου βρεφών που έλαβαν θεραπεία για την αντιμετώπιση βρεφικών σπασμών
- διόγκωση της προστατευτικής στιβάδας των νευρικών κυττάρων σε μέρος του εγκεφάλου, όπως παρατηρείται στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, ιδιαίτερα σε βρέφη
- μείωση της όρασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kigabeq

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 100 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kigabeq

- Η δραστική ουσία είναι η βιγαμπατρίνη.
- Ένα διαλυτό δισκίο Kigabeq 100 mg περιέχει 100 mg βιγαμπατρίνης
- Ένα διαλυτό δισκίο Kigabeq 500 mg περιέχει 500 mg βιγαμπατρίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι: κροσποβιδόνη τύπου β, μαννιτόλη, στεαρυλικό φουμαρικό νάτριο

Εμφάνιση του Kigabeq και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Kigabeq είναι λευκά ωοειδή διαλυτά δισκία που φέρουν εγκοπή.

Διαστάσεις δισκίου 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

Διαστάσεις δισκίου 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm

Το διάλυμα που προκύπτει μετά την προσθήκη νερού είναι υπόλευκο και θολό.

Μεγέθη συσκευασίας:

Το Kigabeq 100 mg παρέχεται σε συσκευασία των 100 διαλυτών δισκίων.

Το Kigabeq 500 mg παρέχεται σε συσκευασία των 50 διαλυτών δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ORPHELIA Pharma SAS

85 boulevard Saint-Michel

75005 PARIS
Γαλλία

Παρασκευαστής

FARMEA
10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Γαλλία

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Γαλλία

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

België/Belgique/Belgien
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Lietuva
ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

България
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Luxembourg/Luxemburg
ORPHELIA Pharma SAS
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Česká republika
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Magyarország
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Danmark
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Malta
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Deutschland
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Nederland
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Eesti
ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Norge
ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ελλάδα
Biocodex

Österreich
ORPHELIA Pharma SAS

22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Tel: + 33 1 42 77 08 18

España

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Polska

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

France

Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Portugal

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Hrvatska

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

România

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ireland

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenija

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ísland

ORPHELIA Pharma SAS
Sími: + 33 1 42 77 08 18

Slovenská republika

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Italia

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Suomi/Finland

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Κύπρος

ORPHELIA Pharma SAS
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Sverige

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Latvija

ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>